

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3831540 A1**

⑤① Int. Cl. 4:
A61M 1/10

⑳ Aktenzeichen: P 38 31 540.8
㉒ Anmeldetag: 16. 9. 88
㉔ Offenlegungstag: 6. 4. 89

Patenteigentum

DE 3831540 A1

③⑨ Unionspriorität: ③② ③③ ③①
16.09.87 US 098226

⑦① Anmelder:
Evans, Phillip H., Kettering, Ohio, US

⑦④ Vertreter:
Schwabe, H., Dipl.-Ing.; Sandmair, K., Dipl.-Chem.
Dr.jur. Dr.rer.nat.; Marx, L., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.,
Pat.-Anwälte, 8000 München

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤④ **Entlüftungsvorrichtung für cardiovaskuläres Pumpen**

Es wird eine Vorrichtung beschrieben, welche eine Verbesserung der mechanischen Stärkung der Pumpwirkung des menschlichen Herzens betrifft, und dies wird erzielt durch eine externe Entlüftungsquelle, etwa eine Pumpe, die mit einem Instrument verbunden ist, das in das Herz oder die Aorta eines Patienten eingeführt werden kann und dazu dient, vom Herzen ein Übermaß an Gas zu entlüften, wodurch die Gehirn- und Lungenfunktionen nach Art eines geschlossenen Systems dadurch verbessert werden, daß die Pumpfähigkeit des menschlichen Herzens verbessert wird.

BEST AVAILABLE COPY

DE 3831540 A1

1. Vorrichtung zur mechanischen Stärkung des Herzens und zumindest zeitweiliger Verbesserung von mit Herzfehlern aufgrund Kongestion und ähnlichen Herzfehlern zusammenhängenden Zuständen, **gekennzeichnet durch** ein längliches rohrförmiges Instrument, welches in eine Herzkammer einführbar ist, wobei diese Einrichtung zur Verringerung des Volumens von Gas, welches durch das Herz gepumpt wird, und zur Vergrößerung des durch das Herz gepumpten Flüssigkeitsvolumens ausgebildet ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Instrument ein hohles nadelartiges Gehäuse aufweist, welches mit einer Spitze zum Durchlöchern der Haut versehen ist und einen Einlaß und einen Auslaß aufweist, daß eine Filtervorrichtung innerhalb des Gehäuses den Durchgang von Gasen, jedoch nicht den Durchgang von Flüssigkeit in das Gehäuse gestattet, und daß eine flexible Leitungseinrichtung vorgesehen ist, welche mit dem Inneren des Gehäuses in Verbindung steht, um eine Entlüftung von Gasen zur Außenseite des Herzens zu gestatten.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die flexible Leitungseinrichtung Gase an einen Niederdruckbereich innerhalb des Körpers abgibt.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Filtervorrichtung entfernbar innerhalb des Gehäuses ihrer Lage gehalten und ohne Entfernen der Gehäusespitze von der Haut austauschbar ist, daß eine entfernbare Führungseinrichtung innerhalb der flexiblen Leitungseinrichtung vorgesehen ist, daß eine Befestigungseinrichtung zur Verbindung eines Vakuumpumpsystems mit einem Ende der flexiblen Leitungseinrichtung außerhalb der Haut zur Erleichterung der Entfernung von Gasen vorgesehen ist, daß auf der Leitung eine Einrichtung vorgesehen ist, mit welcher der Fluß durch die Leitung überwachbar ist, um sicherzustellen, daß keine übermäßige Flüssigkeitsmenge entfernt wird, und daß eine Unterbrechungseinrichtung vorgesehen ist, um den Fluß durch die flexible Leitung anzuhalten.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich ein Rückschlagventil in der Entlüftungsleitung vorgesehen ist, um einen Fluß von der Entlüftungsleitung zum Herzen zu verhindern.
6. Vorrichtung zur mechanischen Stärkung des Herzens als letztes Hilfsmittel zur Unterstützung einer Person, um die Abhängigkeit von einem Beatmungsgerät zu verringern, dadurch gekennzeichnet, daß die Entfernung von Gasen durch die Vorrichtung einen übermäßig hohen Blutdruck verhindert, indem ein übermäßiger Anstieg des Flüssigkeitsvolumens innerhalb des Herzens nicht zugelassen wird, und daß eine Vorrichtung zum Entlüften von Gasen vorgesehen ist.

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung für cardiovascular Pumpen durch mechanische Vergrößerung der Pumpwirkung des menschlichen Herzens. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Entlastung des Herzens durch Entlüftung einer zu hohen Gasbelastung.

Es sind bislang zahlreiche Versuche unternommen worden, um mit Herzproblemen zusammenhängende Schwierigkeiten zu verbessern. Diese Versuche reichten von Chemikalien wie etwa Digitalis und Diuretika bis zu Geräten wie künstlichen Klappen und künstlichen Herzen. Anscheinend umfassen die über diese Jahre vorgenommenen Versuche nicht die zusammenhängende Betrachtung von Energiebeziehungen, das Zurücklecken von Gas in die Ventrikel, und das Entfernen von Gas als Mittel zur Verbesserung der Fähigkeit des Herzens, Flüssigkeit, also Blut, zu pumpen.

Die Zielrichtung dieser Erfindung liegt im Erreichen und Aufrechterhalten eines stabilen Herzzustands mit der vorliegenden Vorrichtung als Mittel für diesen Zweck.

Die dynamischen Verhältnisse des Herzens, oder noch genauer die dynamischen Verhältnisse einer Seite des Herzens, sind analytisch beschreibbar geworden als ein strömungsmechanischer dynamischer Vorgang mit einem Eingangsfluß, nämlich dem Rückkehrfluß, einem Ausgangsfluß, und einer Differenz zwischen dem Eingangsfluß und dem Ausgangsfluß, welche die Änderungsrate der Fluidmenge innerhalb des Herzens zu einem gegebenen Zeitpunkt angibt.

In bezug auf die vorliegende Erfindung muß das Fluid so angesehen werden, daß es sowohl Gas als auch Flüssigkeit enthält. Durch Änderung der Mengen des Gases und der Flüssigkeit können Änderungen im Ausgangsfluß erzeugt werden. Wenn beispielsweise ein Teil des Gases am Eingang zur Aorta wiederholt durch die Aortenklappe zurückgelangen kann, so kann sich bei jedem Schlag die Gasmenge innerhalb des Herzens vergrößern und wiederholt gepumpt werden und zurückgelangen.

Mit steigender Menge gepumpten Gases wird die Menge gepumpter Flüssigkeit geringer. Wenn dies sehr weit getrieben wird, führt dieser Vorgang zu einer wesentlichen Verringerung des Flüssigkeitsflusses und es folgt ein Zustand instabiler Art, der in gewisser Weise einen Zustand einer Herzarrhythmie darstellt.

In gewissem Maße gleicht die voranstehende Beschreibung einer Analyse von Fluidsteuergeräten, beispielsweise für Brennstoffregelsysteme für Flugzeuge, da in beiden Fällen Eingangssignale, ein Eingangsfluß, ein Ausgangsfluß und dergleichen beteiligt sind. Auch gleicht die voranstehende Beschreibung in gewissem Maße der einiger Maschinen, bei denen wiederum Signale, ein Eingangsfluß und ein Ausgangsfluß wie bei einem Pumpvorgang beteiligt sind.

Die Wirkung des Herzens ist grundsätzlich die einer Pumpe. Pumpen arbeiten auf der Grundlage von Energiebetrachtungen. Wenn eine Pumpe eine Mischung aus Gas und Flüssigkeit erhält, zieht es die Pumpe vor, auf der Grundlage minimaler Energie zu arbeiten. Es ist weniger Energie erforderlich, ein gegebenes Gasvolumen zu pumpen, als dasselbe Volumen einer Flüssigkeit zu pumpen.

Es ist weniger Energie erforderlich, ein gegebenes Gasvolumen durch eine Öffnung oder Einschnürung zu pumpen, und im Falle des Herzens ist die Öffnung der Kanal durch eine Klappe, sowohl wenn die Klappe

ordnungsgemäß geöffnet ist, als auch wenn die Klappe beschädigt ist und geschlossen sein soll, tatsächlich aber teilweise geöffnet ist. Wenn sowohl ein Gas und eine Flüssigkeit verfügbar sind, neigt das Herz dazu, vorzugsweise ein Gasvolumen zu pumpen, und dies verringert das Flüssigkeitsvolumen, welches mit einem gegebenen Energiebetrag in einem gegebenen Zeitraum gepumpt werden kann.

Wenn eine Auslaßklappe beschädigt ist, so daß sie leckt, neigt Gas dazu, durch die Klappe zurückzulecken. Die Aortenklappe kann, wenn sie beschädigt ist, eine derartige Klappe darstellen. Das Gas kann bevorzugt immer wieder auf die Auslaßseite der Klappe mehrfach gepumpt werden.

Das Zurücklecken von Gas durch defekte Herzklappen stellt bei derartigen wiederholten Vorgängen eine Verzweigung dar und führt damit zu einer verringerten gepumpten Flüssigkeitsmenge, also Blut. Diese Situation mit einem derartigen Verhältnis von Dampf zu Flüssigkeit kann bei einem defekten Herz sehr schlimm sein, ebenso wie bei anderen Pumpenarten, insbesondere wenn der Einlaßdruck selbst für sehr kurze Zeiträume sehr gering ist. In geschlossenen Systemen kann eine verbesserte Fähigkeit einer aktiven Komponente, beispielsweise des Herzens in diesem Fall, die Gesamtleistung des Systems verbessern.

Ein Beispiel für die voranstehenden Überlegungen ist der Fall, in welchem die Herzleistung durch eine Gruppe von Kurven dargestellt ist, welche den Druckanstieg gegen die Volumenflußrate der Flüssigkeit darstellen, wobei jede Kurve durch ein unterschiedliches Dampf/Flüssigkeitsverhältnis dargestellt wird. Messungen können anhand der Gewichtsfußrate oder der Massenflußrate durchgeführt werden, welche in die Volumenflußrate der Flüssigkeit umgerechnet werden. Es sind Regressionsverfahren mit Computern bekannt, und derartige Verfahren können zum Sortieren von Daten und zur Durchführung verwandter Rechnungen verwendet werden, um die Kurven anhand eines konstanten Dampf/Flüssigkeitsverhältnisses zu beschreiben, wobei die Kurven um einen gleichen Abstand des Dampf/Flüssigkeitsverhältnisses voneinander beabstandet sind. Es können ebenfalls für andere Teile des geschlossenen Systems, beispielsweise die Lungen, Kurven bestimmt werden. Die kombinierte Sauerstoffabsorptionsrate der beiden Lungenflügel gegen die Blutflußrate kann durch eine Kurve dargestellt werden. Analytisch betrachtet gibt es einen subtilen, jedoch bedeutenden Faktor, der bei den hier beschriebenen geschlossenen Systemen beteiligt ist. Wenn Komponententeile des Systems, etwa das Herz oder die Lungen, durch die voranstehend angegebenen Kurven beschrieben werden, können approximierte Transferfunktionen sowohl für die Leistung in offenen und geschlossenen Systemen ermittelt werden. Mit derartigen Transferfunktionen kann als Approximation gezeigt werden, daß die Leistung des geschlossenen Systems zur Leistung des offenen Systems in einer Beziehung der folgenden allgemeinen Form steht, die in der Bezeichnung der Laplace-Transformation angegeben ist:

$$\text{Verstärkung des offenen Systems} = \frac{\text{Ausgangsleistung}}{\text{Eingangsleistung}} = \frac{KG(s)}{1 + KG(s)}$$

wobei $KG(s)$ die Verstärkung des offenen Systems darstellt. Es wird darauf hingewiesen, daß eine Division von Zähler und Nenner durch $KG(s)$ ergibt:

$$\frac{\text{Ausgangsleistung}}{\text{Eingangsleistung}} = \frac{1}{\frac{1}{KF(s)} + 1}$$

Das normale Herz als Komponente stellt im wesentlichen die Verstärkung dar, anhand eines Leistungsverhältnisses, eines Druckverhältnisses, und eines Flußverhältnisses. Dies liegt an der Fähigkeit des Herzens, den Blutdruck und die Blutflußrate im Normalbetrieb zu erhöhen. Ein übermäßiger Gasanfall wie voranstehend beschrieben verringert im wesentlichen diese Verstärkung. In einem geschlossenen System kann sich die Leistung einer einzelnen Komponente, beispielsweise des Herzens, beträchtlich von ihrer Normalleistungskurve unterscheiden, ohne daß ein großer Effekt auf die Leistung des geschlossenen Systems eintritt, die durch die Verstärkung des geschlossenen Systems angegeben wird. Beispielsweise kann in erster Näherung angegeben werden, daß bei einer Verstärkung von 10 des offenen Systems bei einem Herzen eine Abweichung von der Kurve der Komponentenleistung nur 1/10 der Wirkung auf die Leistung des geschlossenen Systems hat wie auf die Leistung des offenen Systems, wie durch die voranstehende Gleichung angegeben ist. Zwar kann die Variable $KG(s)$ zahlreiche Faktoren enthalten, welche das Herz, die Lungen, die Arterien, Venen und dergleichen repräsentieren, es ist jedoch das Herz, das infolge der Pumpwirkung einen Hauptfaktor in bezug auf die Verstärkung darstellt. Mit dieser Art der Analyse kann der Betrag der Verbesserung abgeschätzt werden, welcher bei einem Herzversagen infolge Kongestion durch Entlüftung des Gases erwartet wird. Weiterhin deutet diese Art der Untersuchung an, daß die voranstehend angegebene normale oder (bessere) Leistung, etwa für Sportler und dergleichen, schwierig zu erreichen ist.

Die Erfindung betrifft derartige Entlüftungsvorrichtungen zur Verringerung des Dampf/Flüssigkeitsverhältnisses und eine entsprechende Verbesserung der Fähigkeit zum Pumpen von Flüssigkeit durch das Herz.

Die nachstehend angegebenen Druckschriften von veröffentlichten Patenten geben den wesentlichen Stand der Technik in den USA an. Es sind dies: die US Patentschriften 46 25 712/Wampler, 44 93 692/Reed, 44 93 314/Edward, 43 85 637/Akhavi, 43 85 950/Pollak, 43 55 964/Rodibaugh/Cobb, 43 97 049/Robinson/Kitrilakis, 35 92 183/Watkins et al, 39 95 617/Watkins et al, 40 14 317/Bruno, 43 09 637/Akhavi, 43 09 994/Grunwald.

Die voranstehend genannten Druckschriften umfassen unterschiedliche Merkmale der Entlüftung, den Aufbau selbstansaugender Zentrifugalpumpen, Zahnradpumpen mit Entlüftung des Fluids, hydraulisch betätigte

Herzprothesen mit Dreiweg-Ventrikelklappe, und dergleichen, allerdings sind die Ziele des voranstehend genannten Stands der Technik verschieden von denen der vorliegenden Erfindung. Zahlreiche Konstruktionen von Pumpen sind bekannt, die ähnliche Merkmale verwenden wie die hier beschriebene Vorrichtung, allerdings betreffen derartige Pumpen völlig andere Anwendungen als das Herz.

Eine weitere Veröffentlichung zum Stand der Technik stellt der Artikel "Designing a Simulated Laboratory" dar von Niles Peterson, Seiten 286 bis 296, Juni 1984, Byte Magazine, McGraw-Hill, Inc., Peterborough, New Hampshire 03458.

Die Darstellung auf Seite 294 zur Simulation des Otto Frank-Experiments aus dem Jahre 1896 ist bezüglich der vorliegenden Erfindung von Interesse, und der Einsatz der vorliegenden Erfindung mit Analyse und Synthese dynamischer geschlossener Systeme kann als Verbesserung und Aktualisierung des Otto Frank-Experiments angesehen werden.

Eine Zitatstelle für geschlossene Systeme stellt das Buch "Automatic Feedback Control System Synthesis" dar von John G. Truxal, 1955 McGraw-Hill Book Company, Inc. Zwar lassen sich geschlossene Systeme nicht einfach analysieren, allerdings gibt das voranstehend genannte Buch eine verhältnismäßig detaillierte und fundierte Behandlung von Techniken bei geschlossenen Systemen. Solange die Konzepte offener und geschlossener Systeme im allgemeinen verstanden werden, ist glücklicherweise eine detaillierte Kenntnis derartiger Dinge wie Transientenantwort, Frequenzantwort, Stabilitätskriterium und imaginärer Achse nicht erforderlich für ein allgemeines Verständnis der Erfindung.

Die voranstehend angegebenen Patent- und sonstigen Veröffentlichungen lehren und offenbaren unterschiedliche Arten von Entlüftungsvorrichtungen verschiedener Arten und unterschiedlicher Hersteller und dergleichen, ebenso wie Verfahren ihrer Konstruktion, aber keine von Ihnen, weder einzeln noch in Kombination, zeigt die spezifischen Einzelheiten der erfindungsgemäßen Kombination auf eine solche Weise, daß die Erfindung hierdurch betroffen wäre.

Der Hauptvorteil der vorliegenden Erfindung liegt in der zeitweiligen Verbesserung der Herzleistung, so daß andere natürliche Vorgänge, gewöhnliche medizinische Behandlungen, und Operationen noch wirksamer zu einer Wiederherstellung, Heilung und Stärkung des Herzens führen können. Zusätzlich zu den voranstehend genannten Vorteilen kann die vorliegende Vorrichtung eingesetzt werden, um die Leistung des Herzens zu verbessern, wenn die übliche Vorgehensweise, beispielsweise eine große Operation, sonst nicht durchführbar wäre, beispielsweise bei älteren Menschen.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung liegt im Erhalten und Aufrechterhalten stabiler Herzzustände durch Anwendung der Vorrichtung, so daß übermäßig auftretende Gase, etwa Kohlendioxid und Sauerstoff, entfernt werden, um im fließenden Blut ein niedrigeres Gas/Flüssigkeitsverhältnis zu erreichen.

Die Erfindung stellt eine Entlüftungsvorrichtung zur mechanischen Vergrößerung der Pumpleistung des Herzens und zur Verbesserung von mit Herzproblemen zusammenhängenden Zuständen zur Verfügung, beispielsweise bei Herzversagen durch Kongestion.

Ein Vorteil der Vorrichtung liegt in der Aufrechterhaltung eines ausbalancierten Verhältnisses von Dampf zu Flüssigkeit innerhalb des Herzens. Ein System von Energiebeziehungen zwischen offenen und geschlossenen Systemen, also zwischen den Lungen und dem Herzen, wird eingesetzt, wodurch eine geringprozentige Verbesserung der Lungenkapazität möglich ist. Die Erfindung wird dann zu einem Hilfsmittel, bei welchem eine Neubalancierung des Systems auf neue Drucke, Pulsraten, Flüsse und so weiter beteiligt ist, wie etwa bei Verletzungen bei Autounfällen oder Schußwunden, bei welchen übermäßige Blutverluste aufgetreten sind.

Ein weiterer Vorteil ist die Vergrößerung des Blutflusses durch das Herz durch Verringerung des Dampf/Flüssigkeitsverhältnisses innerhalb des Herzens und der Aorta.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung besteht in der Bereitstellung einer Vorrichtung zur Entlüftung übermäßiger Mengen von Blutgasen, einschließlich essentiellen Sauerstoffs — insbesondere des mit roten Blutkörperchen mit Hämoglobin zusammenhängenden Sauerstoffs — da einige der Elemente in den Gasen normalen und notwendigen Funktionen im Blutfluß dienen.

Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung liegt in der Funktion, Gas in Schaumform (also Luftbläschen) zu entlüften.

Ein weiterer Vorteil besteht in der Bereitstellung einer Konstruktion für eine Entlüftungseinrichtung, die zur Verwendung bei Tieren (beispielsweise Hunden, Rindern) und dergleichen eingesetzt werden kann.

Ein weiterer Vorteil liegt in der Bereitstellung verringerter Leistungsanforderungen für ein künstliches Herz, so daß dessen Energiespeicher und der Schrittmacher selbst kleiner ausgeführt werden können.

Diese Ziele und Vorteile der Erfindung zeigen sich anhand der Einzelheiten des Verfahrens und des Betriebsablaufs, die nachstehend im einzelnen beschrieben und beansprucht werden. Es wird auf die einen Teil der Anmeldung ausmachenden Figuren Bezug genommen, in denen gleiche Bezugsziffern insgesamt gleiche Teile bezeichnen.

Es zeigen:

Fig. 1 ein Blockschaltbild in allgemeiner Form der grundsätzlichen Anordnung einer Seite des Herzens und einer Angabe des Ortes der Klappe gemäß einer Ausführungsform;

Fig. 2 ein Blockdiagramm der linken Seite des Herzens einschließlich einer Angabe des Ortes der Klappe gemäß der bevorzugten Ausführungsform;

Fig. 3 ein Blockdiagramm der rechten Seite des Herzens einschließlich einer Angabe des Ortes der Klappe gemäß einer weiteren Ausführungsform;

Fig. 4 ein Blockdiagramm mit einer weiteren Ausführungsform, die eine Flüssigkeit/Gas-Trenneinrichtung umfaßt;

Fig. 5 ein Blockdiagramm der bevorzugten Ausführungsform welches zusammen mit den anderen Figuren einem besseren Verständnis der Erfindung dienen soll;

Fig. 6 eine Veranschaulichung einer Querschnittsdarstellung einiger der in Fig. 2 und 5 für die linke Seite des natürlichen Herzens angegebenen Einzelheiten sowie eine Angabe einiger alternativer Orte für die Klappe;

Fig. 7 eine veranschaulichende Darstellung einiger der in Fig. 2 für die linke Seite eines mechanischen Herzens gezeigten Einzelheiten mit einer gestörten Aortenklappe und einer Angabe einiger zusätzlicher Orte der Klappe;

Fig. 8 eine vergrößerte Ansicht einer typischen Klappe gemäß Fig. 2;

Fig. 9 eine vergrößerte Ansicht einer Klappe, die einen porösen Einsatz aufweist, um Gas herausfließen zu lassen; und

Fig. 10 eine vergrößerte Ansicht einer alternativen Klappe mit einer Darstellung einer Vorrichtung zur Hilfe bei der Einnahme einer gewünschten Lage, insbesondere in bezug auf das Innere des Herzens.

Das in Fig. 1 gezeigte System umfaßt einen Abschnitt eines Herzens einschließlich einer Klappe 1 am Auslaß eines Ventrikels 2 und einer Klappe 3 zwischen dem Ventrikel 2 und Vorhof 4. Diese Figur dient allgemein erläuternden Zwecken und umfaßt eine Entlüftungsvorrichtung 5, beispielsweise eine Pumpe. Dieses Blockdiagramm läßt sich auf das natürliche Herz und auf das künstliche Herz anwenden. Der Betriebsablauf und die Benutzung der Belüftungseinrichtung 5 sind nachstehend beschrieben.

Es ist allgemein bekannt, daß das Herz grundsätzlich als Pumpe arbeitet und in bezug auf seine Größe einen hohen Wirkungsgrad aufweist. Vergleicht man die pro Zeiteinheit gepumpte Blutmenge mit der für dieses Pumpen verbrauchten Energiemenge, so ist die erforderliche Energiemenge, um ein gegebenes Gasvolumen zu pumpen, geringer als die Menge, die erforderlich ist, um dasselbe Flüssigkeitsvolumen (beispielsweise Blut) zu pumpen. Dieser Effekt kann sehr deutlich werden, wenn sich Gas im Herzen ansammelt. Dieses Gas kann ebenfalls in aufgeschäumter Form vorliegen. Gas kann sich im Herzen infolge solcher Faktoren wie einer defekten Klappe ansammeln, wie nachstehend beschrieben wird. Die für ein gegebenes Gasvolumen erforderliche Energie, um durch eine Öffnung zu fließen, ist geringer als die für dasselbe Flüssigkeitsvolumen, beispielsweise Blut, erforderliche Menge, um durch diese Öffnung zu fließen. Der Strömungsweg durch eine defekte Herzklappe bildet eine derartige Öffnung. In sequentieller Abfolge pumpt das Herz vorzugsweise Gas mit höherem Wirkungsgrad als Flüssigkeit und pumpt daher ein kleines Gasvolumen durch die Klappe 1. Während zumindest eines Teils des Pumpzyklus leckt ein Teil des Gases zurück in das Ventrikel 2. Es wird auf die Energieabhängigkeit sowohl beim Pumpen und beim Zurücklecken des Ventrikels 2 hingewiesen, und darauf, daß das Gas nach dem Zurücklecken vorzugsweise wiederum gepumpt wird. Dieser Verfahrensablauf kann mit größeren gepumpten Gasmengen wiederholt werden. Schließlich wird die Gasmenge so groß, daß sie die Flüssigkeitsmenge, beispielsweise Blut, negativ beeinflusst, die durch die Klappe gepumpt wird. Die bevorzugte Pumpwirkung kann zumindest teilweise auf die theoretischen Eigenschaften von Flüssigkeiten und Gasen zurückgeführt werden, wobei innerhalb eines teilweise geschlossenen Systems, beispielsweise einem Herzventrikel und der zugehörigen Klappe, die Gasdichte geringer ist als die Flüssigkeitsdichte, also die Blutdichte, so daß das Gas sich näher an der Klappe befindet als die Flüssigkeit. Dies führt dazu, daß Gas vor einem Teil der Flüssigkeit gepumpt werden kann und daß für die verbleibende Flüssigkeit weniger Zeit verbleibt, um während jedes Schlags durch die Auslaßklappe zu fließen. Im wesentlichen drückt in diesem Fall die Muskelarbeit auf die Flüssigkeit, die Flüssigkeit gegen das Gas und zwingt das Gas als erstes hinaus. Daher ist bei einer derartigen Situation ebenfalls mehr Energie von dem Muskel erforderlich, um ein gegebenes Flüssigkeitsvolumen zu pumpen, als im Falle eines Herzens mit einer normalen Klappe. Dies gibt einen weiteren Grund dafür an, warum eine vergrößerte Energiemenge für das Herz erforderlich ist, um eine gegebene Flüssigkeitsmenge zu pumpen. Demzufolge wird für eine vorgegebene Energiemenge die Pumpkapazität für Flüssigkeiten des Herzens verringert. Mit verringertem Flüssigkeitsfluß verringert sich die Fähigkeit, Gas von der Auslaßseite der Auslaßklappe wegzuführen, und das führt dazu, daß eine größere Rückleckfähigkeit des Gases auftritt. Daher können größere Gasmengen gepumpt werden. Wenn Gas in den Einlaß derselben Herzseite fließt, muß das Gas hindurchgepumpt werden, um in eine Lage zu gelangen, in welcher es durch die defekte Auslaßklappe zurückleckt, wodurch es wiederum durch die Auslaßklappe gepumpt wird. In diesem Fall beeinflusst das durch die defekte Auslaßklappe gelangende Dampf/Flüssigkeitsverhältnis die Energieanforderungen zum Pumpen einer vorgegebenen Flüssigkeitsmenge. Wenn ein hohes Dampf/Flüssigkeitsverhältnis am Einlaß des Herzens vorliegt, ist zusätzlich zusätzliche Energie erforderlich, um eine gegebene Flüssigkeitsmenge durch den Vorhof und das Ventrikel zu pumpen. Eine Entlüftungseinrichtung 5 (beispielsweise eine Pumpe) wird eingesetzt, um das voranstehende Erscheinungsmuster aufzubrechen, so daß das Herz mehr Flüssigkeit pumpt. Durch diese mechanische Hilfe wird die Leistung des Herzens deutlich verbessert. Dies kann zu weiteren Verbesserungen im gesamten Körper führen, in welchem das Herz, die Lungen, das Gehirn, die Augen, Arterien, Blutgefäße, Kapillaren und andere Organe im gesamten Körper zumindest teilweise als Kombination geschlossener Systeme arbeiten.

Das in Fig. 2 dargestellte System ist eine erläuternde Darstellung der Fig. 1. Die Aortenklappe 6 befindet sich am Auslaß des linken Ventrikels 7, und die Mitralklappe 8 befindet sich zwischen dem linken Ventrikel 7 und dem linken Vorhof 9. Die Entlüftung 10a und die Entlüftung 10b, also ein längliches rohrförmiges Instrument mit einem hohlen nadelartigen Gehäuse, werden zur Entlüftung von Gas eingesetzt. Der Betriebsablauf und die Verbindung der in Fig. 2 dargestellten Einrichtung ist ähnlich wie in Fig. 1, aber detaillierter in bezug auf die Aortenklappe 6 und das linke Ventrikel 7. Ein Beispiel für die Anwendung gemäß Fig. 2 stellt ein Fall eines Herzfehlers aufgrund Kongestion dar. Bei einer defekten Aortenklappe 6 und Störungen des linken Ventrikels 7 kann Gas wiederholt gepumpt werden, was das Volumen der Flüssigkeit, also Blut, welches gepumpt werden kann, negativ beeinflusst. Es können eine oder mehrere Entlüftungen 10a und/oder 10b verwendet werden. Die Verwendung zweier Entlüftungen bietet gegenüber der Verwendung einer Entlüftung Vorteile, nämlich: (1) die Bereitstellung einer Hilfsvorrichtung für den Fall, daß eine Klappe verstopft wird, (2) falls die Druckdifferenz über der Klappe sehr gering ist, kann es schwierig sein, den Entlüftungsgasfluß einzuleiten, (3) zwei Entlüftungen bieten die Möglichkeit, daß mehr Gas fließen kann, ohne daß die Flußquerschnittsfläche erhöht wird, die sich

beim Entfernen einer übermäßigen Menge von Flüssigkeit, also Blut, ebenso wie von Gas ergibt. Bei der Verwendung runder Entlüftungen beträgt der Durchmesser des minimalen Querschnitts des Flußkanals etwa 0,254 mm bis 1,524 mm (0,01 Zoll bis 0,06 Zoll), wobei Unterbrechungseinrichtungen 11a und 11b verfügbar sind, um den Fluß durch die Klappen für den Fall zu unterbrechen, daß der Flüssigkeitsstrom zu groß wird. Wie aus Fig. 8 hervorgeht, ist es vorteilhaft, zur Verhinderung einer Verstopfung eine ovale Öffnung 23 mit scharfer Kante am unteren Ende des nadelförmigen Gehäuses mit einem Innendurchmesser von etwa 0,51 mm (0,02 Zoll) an der Öffnung zur Klappe vorzusehen, welche sich zu einem Fließkanal mit etwa 1,524 mm (0,06 Zoll) Durchmesser öffnet. Der Differenzdruck über die scharfkantige Öffnung 23, der auf jedes Material einwirkt, welches die scharfkantige Öffnung verstopfen will, dient dazu, die Öffnung offen zu halten. Eine kompliziertere Ausführungsform könnte die Form einer katheterartigen Anordnung mit Einrichtungen zur Gasentlüftung gemäß der Erfindung annehmen. Bei einer derartigen Ausführungsform könnten Vorkehrungen eingeschlossen werden zum Einführen durch eine leicht erreichbare Vene. Aus Fig. 5, 8 und 10 gehen weitere Einzelheiten hervor.

Das in Fig. 3 dargestellte System betrifft die rechte Herzseite und gleicht dem aus Fig. 2. Eine schadhafte Pulmonalklappe 12 mit oder ohne gestörtes rechtes Ventrikel kann zu übermäßigen gepumpten Gasmengen führen. Die Menge gepumpter Flüssigkeit, also Blut, wird verringert. Die Beziehungen zwischen der Energie, dem Zurücklecken, und dem Pumpen sind so wie im Zusammenhang mit Fig. 2 angegeben. Der Betrieb und die Verwendung der Entlüftungseinrichtungen, die nachstehend als Entlüftungsteile 10a und 10b bezeichnet werden, sowie der Unterbrechungseinrichtungen 11a und 11b sind so wie bei den entsprechenden Teilen in Fig. 2.

Das in Fig. 4 dargestellte System erläutert eine alternative Ausführungsform, bei welcher eine Vorrichtung 17 zur Flüssigkeits/Gastrennung mit der Unterbrechungseinrichtung 11a verbunden ist. Auf diese Weise sind ein Führungselement, welches eine Platte zur Aufnahme eines Katheters 28 aufweist, die Unterbrechungseinrichtung 11a und die Vorrichtung 17 zur Flüssigkeits/Gastrennung hintereinander geschaltet, wobei die Vorrichtung zur Flüssigkeits/Gastrennung eingesetzt wird, um sicherzustellen, daß nicht eine übermäßige Menge von Flüssigkeit, also Blut, entfernt wird, ohne zurückgeführt zu werden. Die Flüssigkeit kann dem Blutstrom über die Rückführeinrichtung 18 wiedergegeben werden. Fig. 4 zeigt ebenfalls eine Vakuuvorrichtung 19, etwa eine Pumpe, die an die Vorrichtung 17 zur Flüssigkeits/Gastrennung angeschlossen ist. Die zusätzliche Vakuumeinrichtung 19 wird zur Erleichterung des Entferns von Gas verwendet.

Fig. 5 zeigt die Vorrichtung gemäß ihrer bevorzugten Ausführungsform, bei welcher die Entlüftung an dem linken Ventrikel L 10 durch den Entlüftungsteil 10a erfolgt. Der Entlüftungsteil 10a ist in Reihenschaltung mit der Unterbrechungseinrichtung 11a verbunden. Die Unterbrechungseinrichtung 11a wiederum ist mit der Flüssigkeits/Gas-Trenneinrichtung 17 verbunden, die sowohl mit der Rückführeinrichtung 18 und einem Rückschlagventil 22 verbunden ist. Das Rückschlagventil 22 ist wiederum mit einer wahlweise vorgesehenen Vakuumeinrichtung oder einem Pumpgerät 19 verbunden. Die in Fig. 5 dargestellte Anordnung findet ihren Einsatzbereich bei der Verwendung im Zusammenhang mit zumindest einer Form des Herzversagens infolge Kongestion. Die voranstehend beschriebene Entlüftung von Gasen stellt die bedeutsame Funktion dar, insbesondere im Falle einer defekten Aortenklappe. Die Wirkung des Dampf/Flüssigkeitsverhältnisses auf die Fließfähigkeit des Fluids ist sehr ausgeprägt, wenn man ein offenes System betrachtet mit (1) einem $KG(s)$ -Term einer Art, die ein hohes Verhältnis des Herzauslaßdrucks zum Einlaßdruck aufweist, und (2) mit einem gegebenen Energiebetrag, bezogen auf die Muskelleistung. Ein hoher $KG(s)$ -Term weist einen Verstärkungseffekt auf, der dazu führt, daß die Energieanforderungen äußerst empfindlich auf das Dampf/Flüssigkeitsverhältnis reagieren. Daher ist eine erheblich höhere Energiemenge erforderlich, um eine gegebene Flüssigkeitsmenge zu pumpen, wenn die Dampfmenge am Einlaß groß ist. Auf gleiche Weise ist bei einer großen Dampfmenge im Vorhof eine verhältnismäßig große Energiemenge erforderlich, um eine gegebene Flüssigkeitsmenge zu pumpen. Eine Verringerung des Dampf/Flüssigkeitsverhältnisses führt zu einer verhältnismäßig großen Verbesserung der Flüssigkeitspumpfähigkeit mit einem gegebenen Energiebetrag von dem Muskel. Eine ähnliche Situation in bezug auf die Pumpfähigkeit existiert bei übermäßigem Gas in dem Ventrikel. Dies führt dazu, daß die Entlüftung des Gases durch diese Erfindung das Dampf/Flüssigkeitsverhältnis verbessert und eine verhältnismäßig große oder vergrößerte Wirkung auf die Flüssigkeitspumpfähigkeit des Herzens ausübt. Weiterhin kann, wie in Fig. 5 dargestellt ist, eine Entlüftung nach diesem Verfahren als alternative Anwendung eingesetzt werden, nämlich als letztes Hilfsmittel, wenn eine Person von einem Beatmungsgerät entfernt wird. Bei dieser alternativen Anwendung hilft die Entfernung von Gasen gemäß dieser Erfindung dabei, einen außerordentlich hohen Blutdruck dadurch zu verhindern, daß kein übermäßiges Anwachsen des Volumens von Gas und Flüssigkeit innerhalb des Herzens zugelassen wird. Durch Verhinderung eines übermäßig hohen Blutdruckes während eines signifikanten Zeitraums wird der Vorgang der Entwöhnung vom Beatmungsgerät verbessert.

Fig. 6 ist eine erläuternde Querschnittsdarstellung des natürlichen Herzens für die in Fig. 2 bis 5 dargestellten Eigenschaften. Die Klappenteile sind an den angegebenen Orten angeordnet. Der Klappenort L 9a und der Klappenort L 9b sind gezeigt. Andere Klappenorte werden durch alphanumerische Bezeichnungen L 10, L 11, L 12, L 13 und L 14 bezeichnet. Der Betriebsablauf und der Einsatz beziehungsweise die Betriebsabläufe und die Einsätze erfolgen so, wie im Zusammenhang mit den Beschreibungen von Fig. 1 bis Fig. 10 erläutert ist.

Fig. 7 ist eine bildliche diagrammartige Darstellung eines künstlichen Herzens zur Verwendung mit der in Fig. 5 gezeigten Anordnung. Die Teile sind mit denselben Bezeichnungen bezeichnet wie die entsprechenden Teile und Orte in Fig. 6.

Vergleicht man eine Entlüftung in bezug auf das natürliche Herz und eine Entlüftung in bezug auf ein künstliches Herz, so wird deutlich, daß zwischen diesen beiden eine direkte Korrelation existiert. Weiterhin wird zur Erleichterung des Verständnisses darauf hingewiesen, daß das künstliche Herz als Pumpe arbeitet, und daß die erfindungsgemäße Entlüftung unter sorgfältig kontrollierten Laborbedingungen für eine Pumpe demonstriert werden kann. Werden Teile der Pumpe oder des künstlichen Herzens aus lichtdurchlässigen Materialien hergestellt, so kann Gas visuell anhand derartiger Phänomene wie Blasen, Gaseinschlüssen oder Schaum

festgestellt werden. Lochfraß einer oder mehrerer Klappen des künstlichen Herzens oder der Pumpe kann als physikalischer Beweis für Kavitation angesehen werden. Kavitation kann ebenfalls im natürlichen Herzen auftreten. Kavitation pflegt dann aufzutreten, wenn ein verringerter Querschnittsbereich in dem Flußkanal existiert, beispielsweise infolge von Ablagerungen; und wenn entweder das künstliche oder das natürliche Herz einen Druckimpuls erzeugt mit einem hohen Spitzenwert des systolischen Drucks, so erzeugt der systolische Spitzendruck einen hohen Totaldruck in dem Fluid, welcher wiederum eine hohe Geschwindigkeit erzeugt, die zu einem sehr geringen statischen Druck in der Nähe des Bereichs mit verringertem Fluß führt. Der sehr niedrige statische Druck wird entsprechend dem Bernoulli-Gesetz erzeugt, und wenn Gasblasen existieren, so gibt es einen kleinen Bereich in dem Fluid, in welchem die Gasblasen expandieren und heftig zusammenfallen können, und beim natürlichen Herzen stört und beschädigt diese heftige Wirkung die Fluidkanaloberflächen, wodurch möglicherweise einige dortige Ablagerungen von ihrem Ort entfernt und an eine andere Stelle verbracht werden.

Fig. 8 ist eine vergrößerte Ansicht des Entlüftungsteils 10a von Fig. 2 und Fig. 5. Der Entlüftungsteil 10b gemäß Fig. 2 ist im wesentlichen derselbe wie 10a. Der Belüftungsteil 10a ist im wesentlichen ein Hohlrohr und weist eine Öffnung an der Spitze 23 auf, welche in die Aortenwand 25 eingeführt wird. Wie aus der bevorzugten Ausführungsform gemäß Fig. 5 hervorgeht, befindet sich die Spitze 23 eines katheterartigen Elements innerhalb des Herzens, beispielsweise der Aortenwand 25. Das Hohlrohr 24 erstreckt sich durch die Körperwand 26 und die Haut 26a. Das Rohr 24 ist vorzugsweise etwas flexibel und aus implantierbarem Metall oder Plastik hergestellt. Die Flexibilität gestattet eine Bewegung des Herzens und eine Bewegung des Körpers. Zeitweilig oder im Notfall kann eine große Spritzenadel das Entlüftungselement 10a ersetzen. Bevorzugte Abmessungen sind im Zusammenhang mit Fig. 2 erläutert. Vorzugsweise ist die Spitze 23 tiefgezogen und geschliffen, um eine kleine scharfkantige ovale Öffnung am Einlaß der Spitze zu erzeugen. Die entfernbare Führungsvorrichtung 27 ist wahlweise einsetzbar und dient als Stützteil für das Hohlrohr 24 während des Einführens. Ein Rohr und eine Spitze mit etwas vergrößerten Abmessungen würden eine schnellere Entlüftung gestatten und einen stabileren Aufbau aufweisen. Ein Führungselement 28 wird verwendet, um den Entlüftungsteil 10a an der Unterbrechungseinrichtung 11a zu befestigen.

Fig. 9 ist eine vergrößerte Ansicht einer alternativen Form des Entlüftungsteils 10a von Fig. 8. Der Hauptunterschied zwischen Fig. 8 und Fig. 9 besteht in der Einfügung eines porösen Einsatzes 30, beispielsweise einer Filtereinrichtung, die verwendet wird um sicherzustellen, daß Gas ohne übermäßig viel Blut abgelassen wird. Der poröse Einsatz ist entferntbar innerhalb des Außengehäuses 33 befestigt, welches etwa dem Entlüftungsteil 10a von Fig. 8 entspricht. Der poröse Einsatz 30 wird zwischen einer falzartigen Halterung 33b und einer inneren zylindrischen Muffe 29 an seiner Stelle gehalten. Das Gas wird durch die Öffnung(en) 31, den porösen Einsatz 30 und die innere zylindrische Muffe 29 entlüftet (abgelassen). Der poröse Einsatz 30 kann aus porösem Metall, porösem Plastik oder poröser Keramik bestehen. Der poröse Einsatz 30 kann an der inneren zylindrischen Muffe 29 befestigt sein, um das Entfernen und den Austausch des porösen Einsatzes 30 zu erleichtern.

Fig. 10 zeigt eine Vorrichtung, die dabei hilft, die Öffnung 31 innerhalb des Herzens zu halten. Eine Festspannstange 34 weist ein Gewindeende 35 auf, welches lösbar an einem entsprechendem Gewinde 36 im Außengehäuse 33 befestigt werden kann. Eine Kappe 37 ist an der Festspannstange 34 befestigt. Um die Anzahl der Teile zu verringern, können wahlweise die innere zylindrische Muffe 29, die Kappe 37 und die Festspannstange 34 zu einem einstückigem Teil kombiniert werden. Beim Einschrauben der Gewinde durch Drehen der Festspannstange 34 relativ zum Außengehäuse 33 kommt die Kappe 37 zur Anlage gegen das offene Ende des Außengehäuses 33 und führt zu einer Verformung des Gehäuses in der Nähe einer vorgeformten inneren Nut 38, wodurch eine vorspringende Haltekante 39 ausgebildet wird. Die Wirkung der Haltekante 39, die auf die Innenseite der Wand 25 des Herzens einwirkt, dient dazu, das Ende des Außengehäuses 33 mit der Öffnung 31 innerhalb des Herzininneren zu halten. Um Stellen wie die Entlüftungsstelle L9a und L9b von Fig. 2 zu umschließen, ist das Herz so definiert, daß es den Bereich der Aorta nahe der Aortenklappe umfaßt.

Die voranstehende Beschreibung dient nur zur Erläuterung der Grundlagen der Erfindung. Da Fachleuten auf diesem Gebiet zahlreiche Modifikationen und Änderungen offenbar sind, ist es nicht erwünscht, die Erfindung auf den genauen Aufbau und auf die genaue Funktionsweise einzuschränken, wie sie dargestellt und beschrieben wurden, und daher sollen alle geeigneten Modifikationen und Äquivalente, die hierzu gehören, in den Rahmen der Erfindung eingeschlossen sein.

FIG. 1

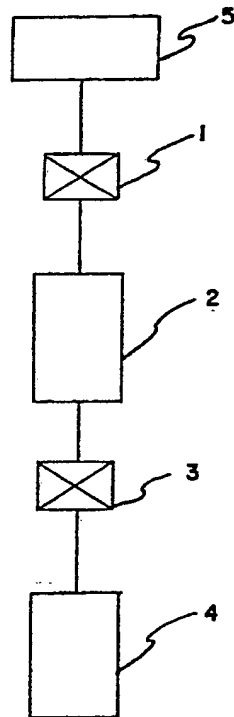


FIG. 2

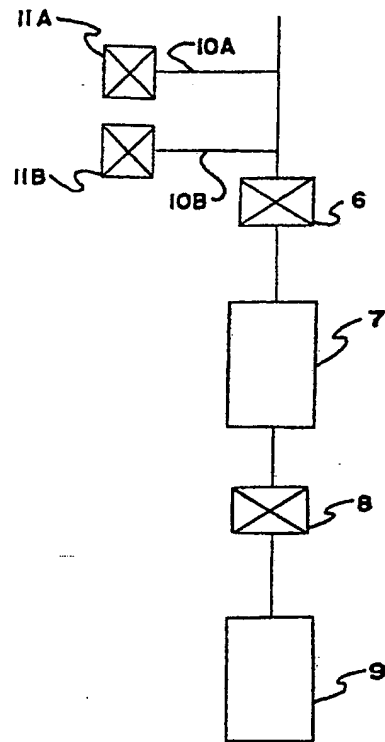


FIG. 3

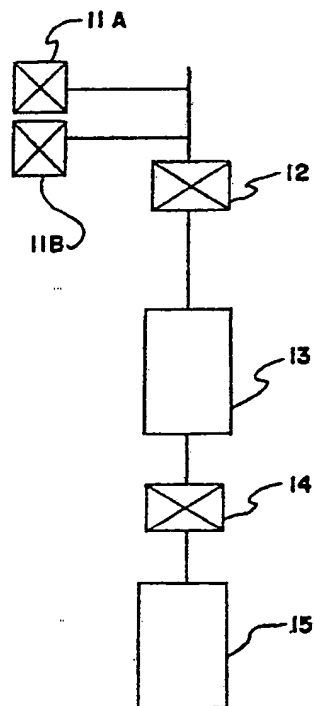


FIG. 4

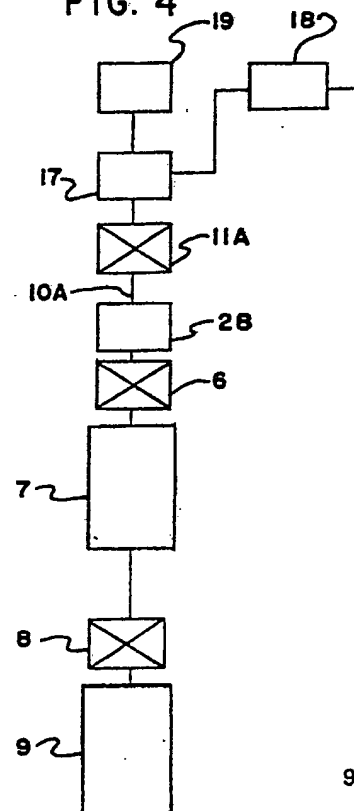


FIG. 5

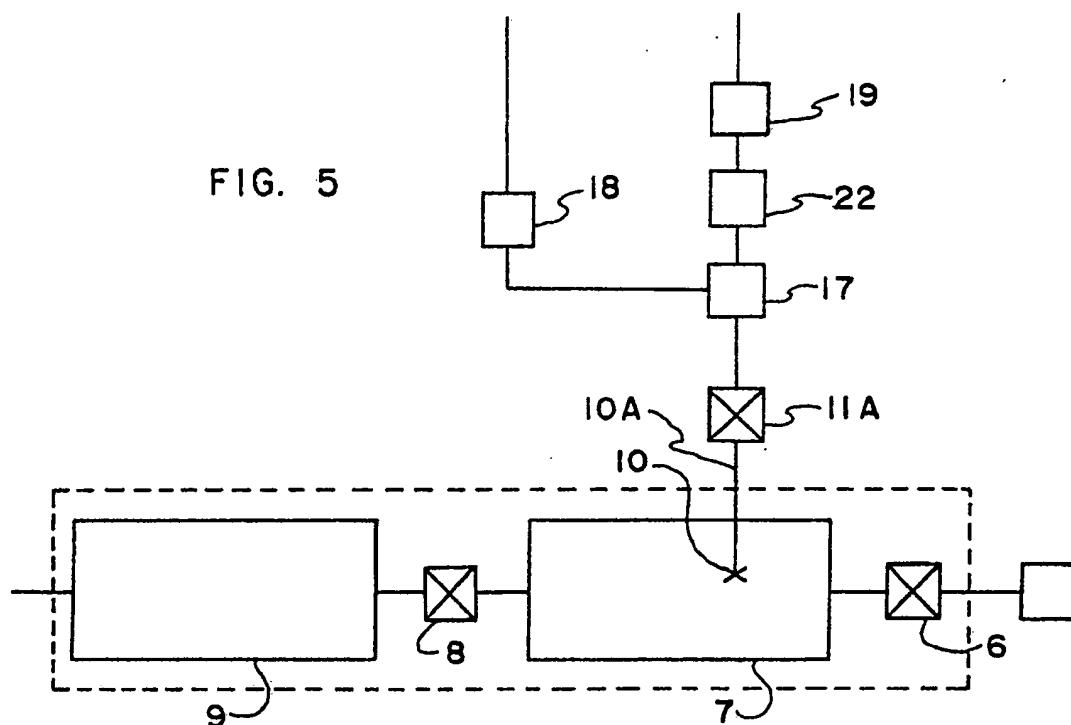
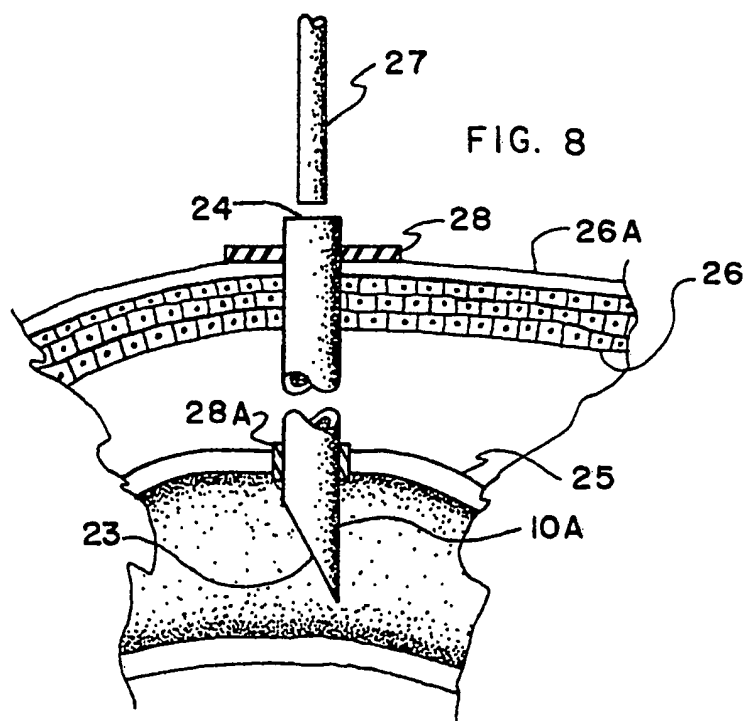
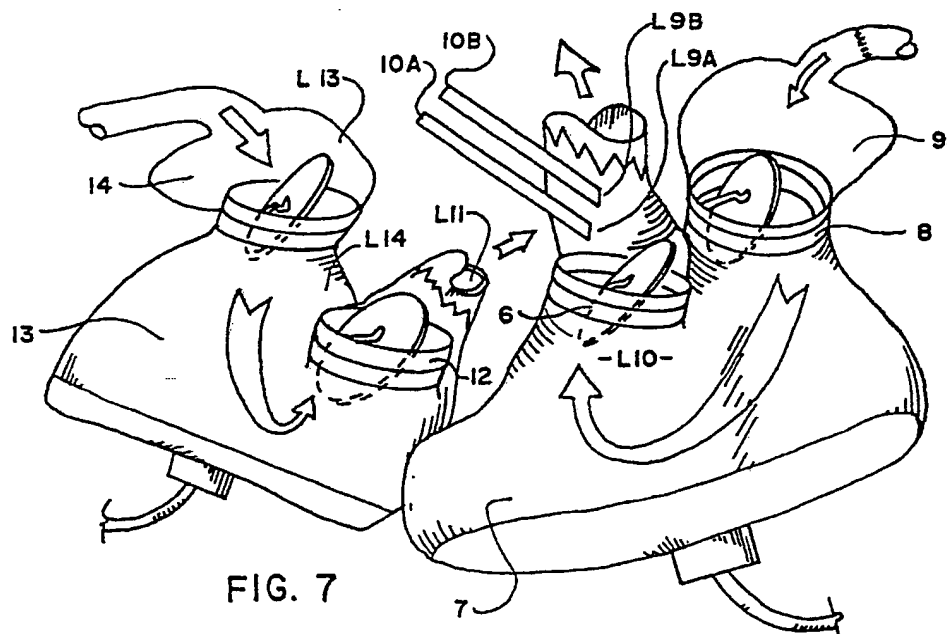
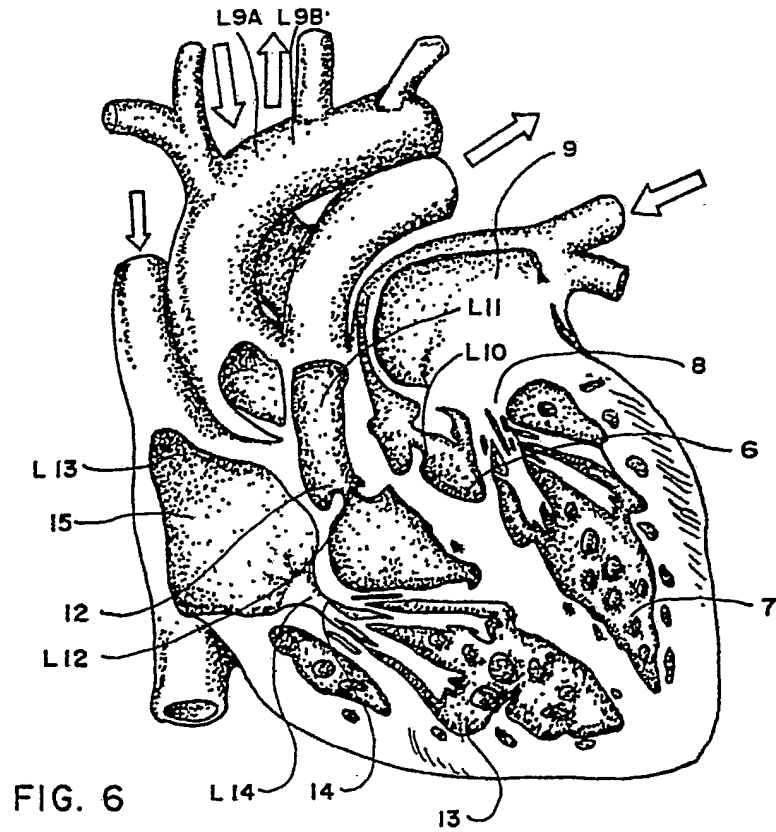


FIG. 8





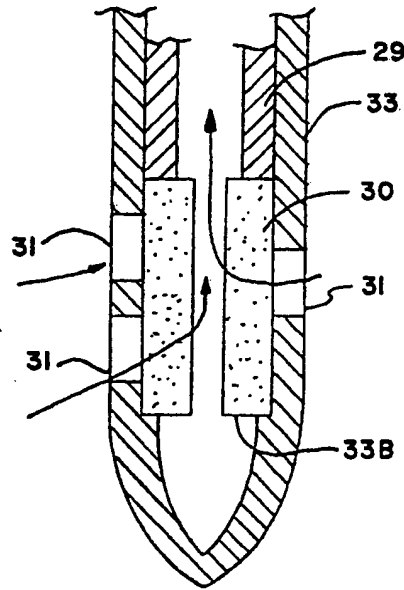


FIG. 9

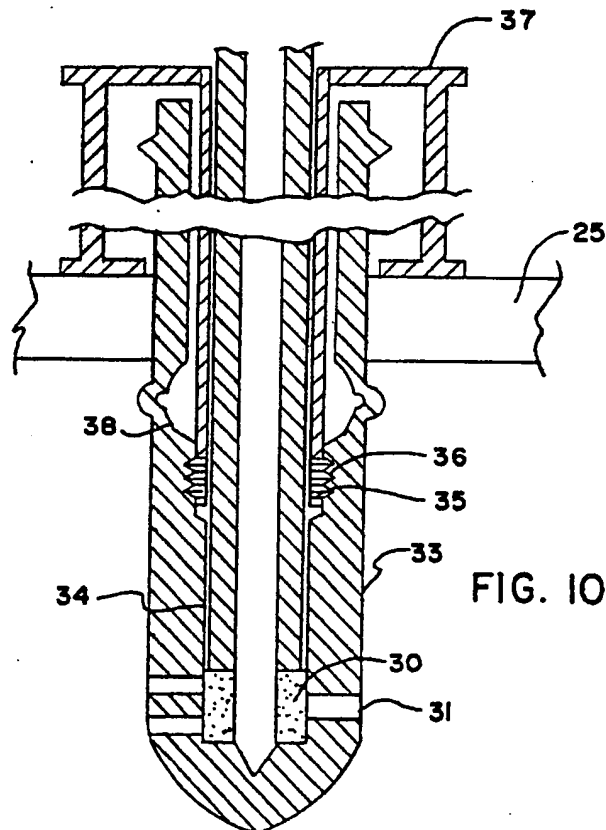


FIG. 10

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.